L’obligation de certification des logiciels d’aide à la prescription

Ces questions ont fait l’objet d’une réflexion commune avec l’ANAP
(L’Agence nationale d’appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux)

Question 1

La prescription en Dénomination Commune est-elle rendue obligatoire par la certification des LAP pour les prescripteurs ? Pour les organisations de soins ?

La certification des LAP exige la présence des fonctions permettant la prescription en DC mais elle n’oblige pas les prescripteurs à les utiliser. Le médecin est responsable de la formulation en DC ou en spécialité de sa prescription. Dans le cas de la prescription en DC, il doit être en mesure de visualiser la spécialité pressentie pour être dispensée. Il dispose de tous les éléments lui permettant d’apprécier la pertinence du mode de formulation de sa prescription au regard de la situation du patient et de l’équipe soignante.

La certification des LAP n’empêche pas le déparamétrage des fonctionnalités relatives à la prescription en DC par les organisations de soins qui s’estimeraient dans l’incapacité de les utiliser dans des conditions de sécurité satisfaisantes.

Article L. 5121-1-2

La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité
(ce n’est donc pas un choix mais une possibilité que de faire figurer sur l’ordonnance un nom de spécialité, la DCI revêt un caractère obligatoire au 01/01/2015**).**

Question 2

Un logiciel hospitalier qui impose au prescripteur de renseigner une durée de traitement peut-il être certifié ? Un logiciel qui permet parfois de ne pas saisir de durée de prescription peut-il être certifié ?

Le référentiel exige que le LAP certifié permette « au prescripteur d'indiquer la durée de traitement. » **mais il n’exige pas** que le LAP impose la saisie de cette durée.
Par conséquent, les logiciels peuvent rendre la mention de la durée optionnelle ou obligatoire, voire documenter une durée par défaut. Ce point est laissé à l'appréciation des établissements et des éditeurs. Lors de l’élaboration du référentiel, les discussions en groupe de travail ont fait apparaître que dans certains cas, des prescriptions électroniques hospitalières limitées dans le temps exposent à des arrêts de traitement intempestifs (voir critère 68 du référentiel de certification des LAP hospitaliers). C’est pourquoi, le groupe de travail n’a pas rendu la mention de la durée de traitement obligatoire.

Le guide "Qualité de la prise en charge médicamenteuse - Outils pour les établissements de santé" de la DGOS précise à sa page 17, que la formulation de la prescription indique la "durée de traitement, lorsque connue à l'avance ou fixée par réglementation". Cela va dans le sens retenu par le groupe de travail HAS.

Attention, il n'est pas question ici de la durée de validité d'une prescription qui, elle, semble légalement limitée à un an, sans précision du contexte.

Article R 5132-3

La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

1° Les nom et prénoms, la qualité et, le cas échéant, le titre, ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse professionnelle précisant la mention " France", ses coordonnées téléphoniques précédées de l'indicatif international "+33" et son adresse électronique, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée, et pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;

4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

5° Les mentions prévues à l'article R. 5121-95 et au huitième alinéa de l'article R. 5121-77 lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation les prévoit ;

6° Le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5125-54 ;

7° Les nom et prénoms, le sexe, la date de naissance du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids.

L'Arrêté du 6 avril 2011 :

Article 13
Dispositions applicables à l'ensemble des médicaments définis aux articles L. 5121-1 et L. 5121-1-1 du code de la santé publique.
Prescription des médicaments
La prescription de médicament est rédigée après examen du malade hospitalisé, sur une ordonnance et indiquelisiblement :
-le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre ou la spécialité du prescripteur telle que définit à l'article R. 5121-91 du code de la santé publique, son identifiant lorsqu'il existe, nom, adresse de l'établissement et coordonnées téléphoniques et électroniques auxquelles il peut être contacté, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée ;
-la dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'administration et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;
- la durée de traitement
-les nom et prénom, le sexe, l'âge du malade, sa taille et son poids.
La prescription peut être rédigée, conservée et transmise de manière informatisée sous réserve

qu'elle soit identifiée et authentifiée par une signature électronique et que son édition sur papier soit possible.
Toute prescription destinée à un patient non hospitalisé est rédigée sur une ordonnance conformément à l'article R. 5132-3 du code de la santé publique et doit indiquer le nom et l'adresse de l'établissement, l'identification de l'unité de soins ainsi que le numéro d'inscription de l'établissement en tant qu'entité géographique au fichier national des établissements sanitaires et sociaux. Dans les établissements, toutes précautions doivent être prises pour garantir le respect de la confidentialité et éviter les pertes, les vols et les falsifications des documents de prescription. En cas de perte ou de vol ou de falsification, déclaration en est faite sans délai aux autorités de police. Toutes autres précautions complémentaires en fonction des caractéristiques de chaque établissement peuvent être prises.